RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1631 DE LA COMMISSION

du 30 octobre 2018

autorisant la mise sur le marché de poudre d'extrait de canneberge en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]), qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, il incombe à la Commission de décider de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.

(4) Le 20 septembre 2011, la société Ocean Spray Cranberries Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité française compétente pour mettre de la poudre d'extrait de canneberge sur le marché dans l'Union en tant que nouvel aliment au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La demande d'autorisation portait sur l'utilisation de poudre d'extrait de canneberge dans des boissons aromatisées aux fruits, des boissons isotoniques, des boissons à base de thé, des eaux enrichies en vitamines, des yaourts et des yaourts à boire.

(5) Le 11 décembre 2014, l'autorité française compétente a établi son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle concluait que l'extrait de canneberge satisfait aux critères applicables aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97. Dans le même rapport, l'autorité française compétente a également exprimé des préoccupations concernant les risques nutritionnels que la surconsommation de polyphénols pourrait faire courir aux enfants âgés d'un à trois ans, l'apport de polyphénols provenant du nouvel aliment s'ajoutant à celle de polyphénols provenant d'autres sources présentes dans l'alimentation des enfants.

(6) Le 16 janvier 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été présentées par les autres États membres dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97 au sujet de l'insuffisance des données excluant un risque pour les enfants âgés d'un à trois ans, les spécifications incomplètes du nouvel aliment et le manque d'informations sur la teneur en protéines nécessaire pour exclure le risque d'allergie.

(7) Eu égard au rapport d'évaluation initiale établi par l'autorité française compétente et aux objections formulées par certains États membres, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 20 avril 2016, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire de la poudre d'extrait de canneberge en tant que nouvel aliment conformément au règlement (CE) nº 258/97.

(8) Dans ses contacts avec l'Autorité, le demandeur a déclaré que le nouvel aliment n'est pas destiné à être mis sur le marché à l'intention des nourrissons, des enfants en bas âge et des enfants de moins de 19 ans.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).
([3]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

(9) Le 4 avril 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la poudre d'extrait de canneberge en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97, dans lequel elle indiquait en guise de conclusion que cet extrait de canneberge est sans danger pour les utilisations communiquées par le demandeur ([1]). Bien qu'élaboré et adopté par l'Autorité en application du règlement (CE) nº 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le 7 juin 2017, la Commission a informé le demandeur de sa position, partagée par certains États membres, selon laquelle, eu égard au risque que les nourrissons, les enfants en bas âge et les enfants de moins de 19 ans puissent consommer les produits prévus, une autorisation nécessiterait une évaluation supplémentaire de la sécurité pour ces groupes d'âge. Autrement, la Commission a suggéré que le risque de consommation du nouvel aliment par les personnes des classes d'âge pour lesquelles l'Autorité n'avait pas conclu à la sécurité de l'aliment, pourrait être suffisamment limité si l'extrait de canneberge était autorisé en tant que nouveau complément alimentaire pour la population adulte ([2]).

(11) Le 22 décembre 2017, le demandeur a informé la Commission de sa décision de maintenir, à ce stade, sa demande d'autorisation d'utiliser l'extrait de canneberge dans des compléments alimentaires destinés à la population adulte en général, sans renoncer à soumettre une demande ultérieure d'extension des conditions d'utilisation sur la base d'une nouvelle évaluation de sécurité effectuée par l'Autorité.

(12) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283. La demande satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

(13) L'avis de l'Autorité énonce suffisamment de raisons qui permettent d'établir que la poudre d'extrait de canneberge utilisée dans des compléments alimentaires destinés à la population adulte en général, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(14) Le 2 mai 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive pour trois études présentées à l'appui de la demande à savoir une étude clinique de dix semaines chez des adultes sains ([3]), une étude clinique de douze semaines chez des adultes présentant un risque de maladie cardio-vasculaire faible à modéré ([4]) et un rapport sur l'influence sur les fonctions immunitaires systémiques, les biomarqueurs urinaires et systémiques de la santé et les caractéristiques fécales des sujets humains pendant 10 semaines d'administration ([5]). Le demandeur a également présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive pour les informations sur la consommation de son cocktail de jus de canneberge en Europe ainsi que pour les informations sur la consommation concernant les enfants ([6]). La Commission a également été saisie d'une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive pour les données relatives à la composition ([7]) et à l'apport estimé par la consommation de canneberge sous forme de boisson ([8]).

(15) Le 27 juin 2018, l'Autorité a estimé ([9]) que, lors de l'élaboration de son avis sur la poudre d'extrait de canneberge en tant que nouvel aliment, les informations sur la composition (tableau IX.b-1, demande initiale, datée de juin 2011, page 24) et sur l'apport estimé par la consommation de canneberge sous forme de boisson (réponse d'Ocean Spray aux objections des États membres, datée de novembre 2015) étaient nécessaires pour caractériser et fixer les spécifications du nouvel aliment, pour identifier les dangers et pour évaluer si l'apport potentiel de proanthocyanidines (PAC) du nouvel aliment est comparable à l'apport de PAC découlant de la consommation des produits à base de jus de canneberge. Par conséquent, on estime qu'il n'aurait pas été possible de tirer les conclusions relatives à la sécurité de la poudre d'extrait de canneberge sans les données susmentionnées.

(16) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser les raisons justifiant que les données soient protégées en tant que données couvertes par la propriété exclusive et qu'il bénéficie du droit exclusif de faire référence à ces données, conformément à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.

([1]) *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4777.
([2]) Les compléments alimentaires doivent satisfaire à des exigences spécifiques en matière d'étiquetage et de mise sur le marché, conformément à la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).
([3]) Nantz et al., manuscrit non publié.
([4]) Juturu et al., manuscrit non publié.
([5]) Rapport non publié.
([6]) Demande initiale, datée de juin 2011.
([7]) Tableau IX.b-1, demande initiale, datée de juin 2011, page 24.
([8]) Réponse d'Ocean Spray aux objections des États membres, datée de novembre 2015.
([9]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, procès-verbal du XXX. Session plénière des 28 et 29 juin 2018.

(17) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il était titulaire des droits de propriété exclusive et du droit exclusif de faire référence aux preuves et données en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces preuves scientifiques ou données scientifiques ni les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.

(18) En conséquence, comme prévu par l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, les données sur la composition et l'apport estimé figurant dans le dossier du demandeur, et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union du nouvel aliment autorisé par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.

(19) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant l'autorisation accordée par le présent règlement qui ont été obtenues légalement.

(20) La directive 2002/46/CE fixe les exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation de poudre d'extrait de canneberge devrait être autorisée sans préjudice des dispositions de cette directive.

(21) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La poudre d'extrait de canneberge, telle que spécifiée en annexe du présent règlement, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur,

— la société Ocean Spray Cranberries Inc.

— établie One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, États-Unis,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour le même nouvel aliment sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord d'Ocean Spray Cranberries Inc.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe du présent règlement.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

Les données figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, que le demandeur a déclarées conformes aux conditions fixées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord d'Ocean Spray Cranberries Inc.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»):

«Protection des données»

2) l'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») dans l'ordre alphabétique:

«Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
Poudre d'extrait de canneberge	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "poudre d'extrait de canneberge"		Autorisé le 20 novembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "poudre d'extrait de canneberge" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Ocean Spray Cranberries Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'Ocean Spray Cranberries Inc. Date de fin de la protection des données: 20 novembre 2023.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte	350 mg/jour			

3) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 («Spécifications») dans l'ordre alphabétique:

«Nouvel aliment autorisé	Spécifications
Poudre d'extrait de canneberge	**Description/Définition:** La poudre d'extrait de canneberge est une poudre hydrosoluble riche en substances phénoliques préparée par extraction éthanolique de concentré de jus de baies saines et mûres de canneberge (cultivar *Vaccinium macrocarpon*). **Caractéristiques/Composition:** Humidité (% m/m): ≤ 4 Proanthocyanidines - PAC (% m/m sèche): — Méthode OSC-DMAC [1] [3]: 55,0-60,0 ou — Méthode BL-DMAC [2] [3]: 15,0-18,0

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Total des substances phénoliques [EAG (4), % m/m sèche] (3) — Méthode Folin-Ciocalteau: > 46,2 Solubilité (dans l'eau): 100 %, sans particules insolubles visibles Teneur en éthanol (mg/kg): ≤ 100 Analyse par tamisage: 100 % à travers un tamis 30 mesh Aspect et odeur de la poudre: poudre fluide de couleur rouge foncé; arôme de terre sans odeur de brûlé. **Métaux lourds:** Arsenic (ppm): < 3 **Critères microbiologiques:** Levures: < 100 UFC (5)/g Moisissures: < 100 UFC/g Numération des aérobies sur plaque: < 1 000 UFC/g Coliformes: < 10 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Salmonella*: absence dans 375 g

(1) Méthode OSC-DMAC (4-diméthylaminocinnamaldéhyde) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C et Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Modification de Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) dans: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction*, p. 151-166.

(2) Méthode BL-DMAC (4-diméthylaminocinnamaldéhyde) (Brunswick Lab) Validation multilaboratoire d'une méthode normalisée de quantification des proanthocyanidines dans les poudres de canneberge. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric*. 2010 juillet, 90(9):1473-8.

(3) Les valeurs différentes pour ces trois paramètres sont dues à l'utilisation de méthodes différentes.

(4) EAG: équivalents d'acide gallique.

(5) UFC: unités formant colonie.»